

## 日本のバイオベンチャー成長への歩み

清水（宮園）由美

### ベンチャーをとりまく環境の推移

日本でベンチャービジネスという言葉が使われ始めたのは1970年といわれている。これは「研究開発集約的な能力発揮型の創造的新規開業」企業を意図して作られた造語である。この時代は第1次ベンチャーブームといわれており、1972年にベンチャーキャピタル（VC）に関するガイドラインが通達（公正取引委員会）されたことから、第1次VCブームともいわれている。1980年代には日本初の投資事業組合が組成され、VCの数も大幅に増加した（第2次VCブーム）。ジャスダックの発足、店頭市場改革など公開市場も整備され、新たな資金導入により第2次ベンチャーブームとなった。これらの流れを受け、1994年にVCの投資・役員派遣に関する規制緩和、翌年には科学技術基本法、中小企業創造活動促進法制定など、大企業中心の産業政策から新たな産業創造や成長産業の育成、市場開発が同時に進んだ（第3次VCブーム、ベンチャーブーム）。

1997年にエンジェル税制やストックオプション制度の導入、1998年には大学等技術移転促進法（TLO法）の施行、1999年中小企業技術革新制度（日本版SBIR）の創設や産業活力再生特別措置法による日本版バイ・ドール条項<sup>1)</sup>適用など、産学共同研究を促進する積極的な政策が展開され、東証マザーズや名証セントレックスなど公開市場も整備された。

### バイオベンチャーの興隆

前項で1980年代に第2次ベンチャーブームが起こったことに触れたが、バイオを中心にみると、米国でGenentech, AMGEN, Celera Genomicsなど多くのバイオベンチャーが設立、台頭してきたこの時期が「第1次バイオベンチャーブーム」であった。日本では数社のバイオベンチャーが起こっているがそれほど大きな流れではなく、むしろブームに乗り遅れた感が強い。

第2次バイオベンチャーブームは2000年代前半と言

われており、この時期に設立されたバイオベンチャーは非常に多い。その理由は、2000年産業技術力強化法制定、2001年第1次小泉内閣時代に発表された「大学発ベンチャー3年1000社計画」<sup>2)</sup>、産業クラスター政策、2002年知的クラスター創出事業、2003年大学知的財産本部整備事業などのインフラ整備が進んだことや、これらのベンチャーが大学の知財、シーズを基にした起業であり、技術移転による産業基盤としての期待が高まったことによる。時代の趨勢からベンチャーキャピタルやファンドが数多く立ち上がり、バイオ以外のベンチャー企業も劇的に増加した。

バイオベンチャーによる新規事業は他の分野と比較して、長期間多額の研究開発費を要する。そのため、ベンチャーキャピタルやファンドの増加はバイオベンチャーにとっては非常に大きな追い風となったものと思われる。また、続く2006年からの第3期科学技術基本計画のもと、産学連携、イノベーションをキーワードに、産業クラスター計画、知的クラスター計画などをベースとして業種を超えた提携が進んだ。特に、2007年4月に発表された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」<sup>3)</sup>によって医薬品・医療機器が主要な成長産業であることが位置づけられ、さまざまな施策が実施されてきた。さらに2012年6月「医療イノベーション5か年戦略」<sup>4)</sup>では研究開発に係る税制上の支援推進、中小・ベンチャー企業の育成、連携促進など、引き続き推進していく項目のほか、特に再生医療に関して、審査基準を明確化し、迅速な実用化に向けた制度・運用の構築など最先端医療の実現に向けた施策が示された。

このようにバイオベンチャーは政策の重点項目として取り上げられており、社会的な期待が高まった。米国に遅れること約20年、日本でもようやく「バイオベンチャー」が社会の中にその存在を示したといえる。

### バイオベンチャーの現状と動向

一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）は

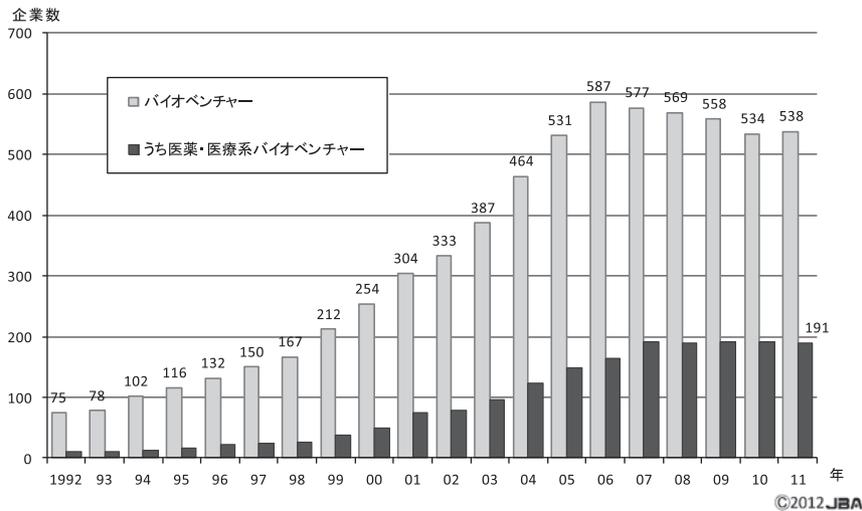


図1. バイオベンチャー企業総数推移。  
出典：2012年バイオベンチャー統計・動向調査報告書。

2002年から統計によるバイオベンチャーの実態調査を継続して行ってきた。調査開始より2007年までは主にベンチャーの企業状況のみを調査していたが、2008年からは統計によるバイオ企業の実態調査に加え、バイオベンチャーを取巻く環境・動向調査を行っている。その観点、バイオ産業へのベンチャー企業の参入と成長であり、アライアンス、資金調達やライセンス・提携の状況、技術移転の状況などの動向調査も本格的に行うようになった。

図1に示すとおりバイオベンチャーの企業数は2006年まで増加しており、特に1999年から2001年まで、高い増加率を示していたが、2006年度をピークにバイオベンチャー企業数は4年連続で減少傾向を示している。その後、2011年に若干増加し、その総数は538社（2012年1月現在）となった<sup>6)</sup>。特に医薬・医療系ベンチャー（主な事業内容が医薬品、診断薬、医療機器（治療器、診断機器など）、人工臓器・組織、再生医療、とした企業）の数は、毎年徐々に増加しており2007年に全体の3分の1を越えている。バイオベンチャー企業数の減少と比較して、医薬・医療系ベンチャー数は横ばいを維持しており、比率としては増加傾向にある。

欧米の製薬企業の開発パイプライン、特にバイオ医薬品の開発起源は、いわゆる大手製薬企業の自社起源から大学やバイオベンチャー起源へとシフトしており、同様の傾向が日本でも見られるようになった。過去5年間でライセンス契約数は大幅に増加している（図2）。バイオベンチャーとの共同研究、ライセンスなどの提携数は、国内外の大手・中堅企業とだけでなく、バイオベンチャー間の提携も、この1～2年の間に急速に増え続けており、PRISM Pharmaとエーザイ（250億円）、イーベックと

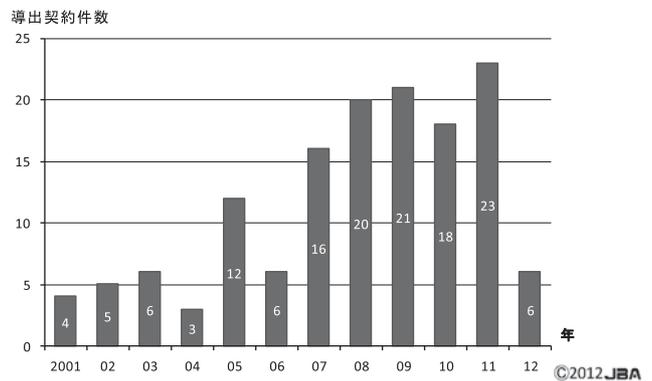


図2. ライセンス契約件数推移。  
2012年については9月まで集計。各社HPおよびメディアなど掲載記事をJBAで取りまとめたものである。出典：2012年バイオベンチャー統計・動向調査報告書。

アステラス製薬（最大130億円）など高額な契約も見られるようになってきた。主要なライセンス契約、共同研究を表1に示した。

### バイオベンチャーの成長への期待

技術革新は、国境と時間を越え、連携して推進されるオープンイノベーションの時代に入った。同時に、バイオベンチャーを取巻く社会情勢は大きく変化しつつある。

「大学発ベンチャー1000社計画」が示された2000年以降、大学のシーズをもとに設立されたバイオベンチャーは非常に多いが、ビジネスプランや知財戦略の甘さ、マーケティング不足、データの不足、マネジメントできる人材の不在<sup>6)</sup>、研究資金の枯渇など、なお厳しい状況にある。今まさにバイオベンチャーには、研究開発力、シーズ探索力による付加価値の創造が求められており、成功への足がかりとなっている。

表1. ライセンス契約・共同研究契約など(抜粋)

年 月	国内ベンチャー	企 業	形 態	内 容
2012年9月	ペプチドリーム	GlaxoSmithKline (英)	マルチターゲット探索契約	ペプチド医薬の候補化合物を創製
2012年8月	免疫生物研究所	生物資源研究所	共同開発契約	遺伝子組換えカイコによるウイルスワクチンの実用化
2012年7月	免疫生物研究所	IBL-International (独)	ライセンス契約及び共同開発契約	アルツハイマー病に関する「アミロイドβタンパク質」測定診断薬の共同開発契約, 原料抗体および測定キット製造のためのノウハウをライセンスアウト
	アンジェスMG	田辺三菱製薬	ライセンス契約(基本合意)	HGF 遺伝子治療薬の米国における末梢性血管疾患
2012年6月	ペプチドリーム	第一三共	マルチターゲット探索契約	ペプチド医薬の候補化合物を創製
	ツーセル	中外製薬	ライセンス契約(優先交渉権)	滑膜由来MSCを用いた軟骨再生医療, 株式引受契約
	ノーベルファーマ	Pfizer	ライセンス契約	シロリムス (技術導入)
2012年3月	ナノキャリア	エーザイ	共同研究開発	ミセル化ナノ粒子技術
	オンコセラピー・サイエンス	塩野義製薬	ライセンス契約	5種の「オンコアンチゲン」由来のペプチドワクチン(ペプチドカクテルワクチン)(2009/2/2~)適用拡大と権利譲渡
	セルシード	テルモ	基本合意	ヒト骨格筋筋芽細胞シートを用いた心筋再生治療の実用化を目指した基本合意書を取り交わす
2012年1月	免疫生物研究所	タカラバイオ	販売契約	日本国内における研究用試薬製品の販売および抗体作製などの受託サービスの提供, 販売契約を締結
	ノーベルファーマ	アストラゼネカ	製造販売承認	抗ウイルス化学療法剤ホスカビル®注(技術導入)
2011年12月	インタープロテイン	武田薬品工業	分子設計に関する契約	INTENDDD (Interprotein's Engine for New Drug Design) を用い, タンパク質間相互作用を制御する低分子化合物設計
2011年11月	リブテック	ヤクルト本社	独占的オプション契約	ヒト化モノクローナル抗体プログラム「LIV-2008」について, オプション権を行使する場合は, 別途両社でライセンス契約を締結(全世界における独占的な開発・製造・販売権を取得)
2011年9月	プロテインクリスタル	旭硝子	ライセンス契約	ヒトLIFを封入したプロテインビーズ胚性幹細胞や人工多能性細胞(iPS細胞)の培養用試薬として販売
	イーベック	アステラス製薬	ライセンス契約	感染症治療用完全ヒト抗体の全世界での開発, 製造および商業化の独占的実施権

※この表は各社HPおよびメディアなど掲載記事をJBAで取りまとめ, 抜粋したものである。  
出典：2012年バイオベンチャー統計・動向調査報告書。

BioJapan2012 (2012/10/10~10/12, パシフィコ横浜)のセッション「バイオベンチャー成功の秘訣」<sup>7)</sup>では, 大型の提携に成功したバイオベンチャーに共通する行動パターン, 成功要因の一つとして「提携力」という言葉が示された。提携力とは, 交渉先にキーパーソンを見つけ, 自社技術の付加価値を十分に示し, 粘り強いアプローチを繰り返すことにより蓄積される力である。国内外の大手企業, 中堅企業も自前主義からオープンイノベーションへと変わり, バイオベンチャーとの提携を模索しはじめており, 提携のチャンスは広がっている。今後バイオベンチャーの存在は, ますます重要となり, その底力が試されるだろう。

日本のバイオベンチャーは, 創業期からようやく成長期に入ろうとしているのではないだろうか。バイオベンチャー成功への道のりは遠く険しいが, これから起業に強い意欲を持つ優秀な人材によって, 革新的な研究開発や有望なシーズの発掘が促進され, VCや他業種との協力・提携により, 新たな産業創造につながることを期待してやまない。

- 1) 日本版バイ・ドール条項について(産業活力再生特別措置法第30条), 1999年施行  
[http://www.meti.go.jp/policy/innovation\\_policy/powerpoint/houritsu/30jonihonbanbidole.htm](http://www.meti.go.jp/policy/innovation_policy/powerpoint/houritsu/30jonihonbanbidole.htm)
- 2) 「大学発ベンチャーに関する追跡調査」, 2011年5月  
[http://www.meti.go.jp/policy/innovation\\_corp/fy23vn.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/fy23vn.pdf)
- 3) 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略, 2007年4月  
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/dl/h0305-1b.pdf>
- 4) 医療イノベーション5か年戦略(医療イノベーション会議), 2012年6月  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryoku/5senryaku/siryoku01.pdf>
- 5) 2012年バイオベンチャー統計・動向調査報告書, 2012年10月  
[http://www.jba.or.jp/pc/activitie/2012/innovation/12\\_innovation\\_statistic\\_summary.pdf](http://www.jba.or.jp/pc/activitie/2012/innovation/12_innovation_statistic_summary.pdf)
- 6) 「具体事例から学ぶ創業系バイオベンチャー経営の要点」, 2011年3月  
[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/Bioventure/bioventurehoukokusyo.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Bioventure/bioventurehoukokusyo.pdf)
- 7) 穴澤ら: バイオサイエンスとインダストリー, Vol.71 No.1 p.94 (2013).